SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 278

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 novembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 novembre 2017, n. **168**.

Norme in materia di domini collettivi. (17G00181). . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 27 novembre 2017.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (17A08090) . . . . *Pag.* 4

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 15 novembre 2017.

Scioglimento della «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile, in Livorno. (17A07997) . . . . . . *Pag.* 8

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 19 ottobre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Gruppo di azione locale delle aree rurali della Provincia della Spezia società cooperativa in liquidazione», in Beverino. (17A07948) . . . . *Pag.* 9

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.CE.RE.ST S.C.», in Caserta e nomina del commissario liquidatore. (17A07996). . . . . *Pag.* 10

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 novembre 2017.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 489). (17A07977) . . . . *Pag.* 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 novembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone Molteni», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1846/2017). (17A07939) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 10 novembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Inhixa». (Determina n. 1842/2017). (17A07940) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 10 novembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Suprane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1849/2017). (17A07941) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 13 novembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kuvan». (Determina n. 1882/2017). (17A07946) . . . . *Pag.* 21

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

DELIBERA 15 novembre 2017.

Rettifica della delibera 25 ottobre 2017, recante: «Modifiche e integrazioni alla delibera 24 aprile 2008, recante: "Direttive recanti chiarimenti sulle scelte di destinazione del TFR da parte dei lavoratori che attivano un nuovo rapporto di lavoro".». (17A08029) . . . . *Pag.* 25

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Angelini», con conseguente modifica stampati. (17A07932) . *Pag.* 25

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina Aurobindo Pharma Italia», con conseguente modifica stampati. (17A07933) . . . . *Pag.* 26

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (17A07934) . . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Ratiopharm Italia». (17A07935) . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadap» (17A07936) . *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Accord» (17A07937) . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zevistat» (17A07938) *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Aurobindo» (17A07947). . . . . *Pag.* 31

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità idraulica del fiume Adige (17A07978). . . *Pag.* 32

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), relativi al mese di ottobre 2017, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (17A08088). . . . . *Pag.* 32

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (17A07974) . . . . *Pag.* 33

Rilascio di *exequatur* (17A07975) . . . . *Pag.* 33

Rilascio di *exequatur* (17A07976) . . . . *Pag.* 33

Presentazione di lettere credenziali (17A08013) *Pag.* 33

Comunicato di rettifica riguardante la traduzione non ufficiale alla legge 27 giugno 2013, n. 77 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011». (17A08087) . . . . *Pag.* 34

Ministero dell'interno

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita dell'Invenzione della S. Croce e SS. Annunziata, in Finale Ligure. (17A07955) . . . *Pag.* 34

Soppressione della Parrocchia di S. Michele a Monteripaldi, in Firenze (17A07956) . . . . *Pag.* 34

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia dei Frati Minori, in Acireale. (17A07957) . . . . *Pag.* 34

Ministero della salute

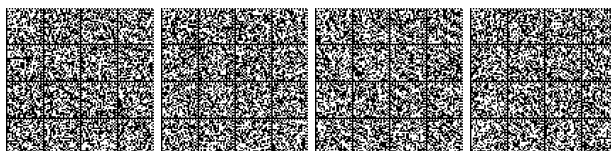
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Histodine 10 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini. (17A07998) *Pag.* 34

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Parvoruvax», sospensione iniettabile per suini, «Mucosiffa», liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini, «Progressis», emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette) e «Parvoject». (17A07999) . . . . *Pag.* 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sensiblex 40 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini. (17A08000) *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac ND IBD», vaccino inattivato in emulsione iniettabile per galline ovaiole e riproduttori. (17A08001) . . . . *Pag.* 35

Ministero dello sviluppo economico

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata alla società «Selfid S.p.a.», in Biella. (17A08014). . . . *Pag.* 36

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 20 novembre 2017, n. **168**.

Norme in materia di domini collettivi.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Riconoscimento dei domini collettivi

1. In attuazione degli articoli 2, 9, 42, secondo comma, e 43 della Costituzione, la Repubblica riconosce i domini collettivi, comunque denominati, come ordinamento giuridico primario delle comunità originarie:

a) soggetto alla Costituzione;

b) dotato di capacità di autonormazione, sia per l'amministrazione soggettiva e oggettiva, sia per l'amministrazione vincolata e discrezionale;

c) dotato di capacità di gestione del patrimonio naturale, economico e culturale, che fa capo alla base territoriale della proprietà collettiva, considerato come comproprietà inter-generazionale;

d) caratterizzato dall'esistenza di una collettività i cui membri hanno in proprietà terreni ed insieme esercitano più o meno estesi diritti di godimento, individualmente o collettivamente, su terreni che il comune amministra o la comunità da esso distinta ha in proprietà pubblica o collettiva.

2. Gli enti esponenziali delle collettività titolari dei diritti di uso civico e della proprietà collettiva hanno personalità giuridica di diritto privato ed autonomia statutaria.

Art. 2.

Competenza dello Stato

1. La Repubblica tutela e valorizza i beni di collettivo godimento, in quanto:

a) elementi fondamentali per la vita e lo sviluppo delle collettività locali;

b) strumenti primari per assicurare la conservazione e la valorizzazione del patrimonio naturale nazionale;

c) componenti stabili del sistema ambientale;

d) basi territoriali di istituzioni storiche di salvaguardia del patrimonio culturale e naturale;

e) strutture eco-paesistiche del paesaggio agro-silvo-pastorale nazionale;

f) fonte di risorse rinnovabili da valorizzare ed utilizzare a beneficio delle collettività locali degli aventi diritto.

2. La Repubblica riconosce e tutela i diritti dei cittadini di uso e di gestione dei beni di collettivo godimento preesistenti allo Stato italiano. Le comunioni familiari vigenti nei territori montani continuano a godere e ad amministrare loro beni in conformità dei rispettivi statuti e consuetudini, riconosciuti dal diritto anteriore.

3. Il diritto sulle terre di collettivo godimento si caratterizza quando si verificano le seguenti situazioni:

a) avere normalmente, e non eccezionalmente, ad oggetto utilità del fondo consistenti in uno sfruttamento di esso;

b) essere riservato ai componenti della comunità, salvo diversa decisione dell'ente collettivo.

4. I beni di proprietà collettiva e i beni gravati da diritti di uso civico sono amministrati dagli enti esponenziali delle collettività titolari. In mancanza di tali enti i predetti beni sono gestiti dai comuni con amministrazione separata. Resta nella facoltà delle popolazioni interessate costituire i comitati per l'amministrazione separata dei beni di uso civico frazionali, ai sensi della legge 17 aprile 1957, n. 278.

5. I princìpi della presente legge si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità ai rispettivi statuti e alle relative norme di attuazione.

Art. 3.

Beni collettivi

1. Sono beni collettivi:

a) le terre di originaria proprietà collettiva della generalità degli abitanti del territorio di un comune o di una frazione, imputate o possedute da comuni, frazioni od associazioni agrarie comunque denominate;

b) le terre, con le costruzioni di pertinenza, assegnate in proprietà collettiva agli abitanti di un comune o di una frazione, a seguito della liquidazione dei diritti di uso civico e di qualsiasi altro diritto di promiscuo godimento esercitato su terre di soggetti pubblici e privati;

c) le terre derivanti: da scioglimento delle promiscuità di cui all'articolo 8 della legge 16 giugno 1927, n. 1766; da conciliazioni nelle materie regolate dalla predetta legge n. 1766 del 1927; dallo scioglimento di associazioni agrarie; dall'acquisto di terre ai sensi dell'articolo 22 della medesima legge n. 1766 del 1927 e dell'articolo 9 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102; da operazioni e provvedimenti di liquidazione o da estinzione di usi civici; da permuta o da donazione;

d) le terre di proprietà di soggetti pubblici o privati, sulle quali i residenti del comune o della frazione esercitano usi civici non ancora liquidati;

e) le terre collettive comunque denominate, appartenenti a famiglie discendenti dagli antichi originari del luogo, nonché le terre collettive disciplinate dagli articoli 34 della legge 25 luglio 1952, n. 991, 10 e 11 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102, e 3 della legge 31 gennaio 1994, n. 97;

f) i corpi idrici sui quali i residenti del comune o della frazione esercitano usi civici.

2. I beni di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* e *f)*, costituiscono il patrimonio antico dell'ente collettivo, detto anche patrimonio civico o demanio civico.

3. Il regime giuridico dei beni di cui al comma 1 resta quello dell'inalienabilità, dell'indivisibilità, dell'inusucapibilità e della perpetua destinazione agro-silvo-pastorale.

4. Limitatamente alle proprietà collettive di cui all'articolo 3 della legge 31 gennaio 1994, n. 97, è fatto salvo quanto previsto dall'articolo 11, terzo comma, della legge 3 dicembre 1971, n. 1102.

5. L'utilizzazione del demanio civico avviene in conformità alla sua destinazione e secondo le regole d'uso stabilite dal dominio collettivo.

6. Con l'imposizione del vincolo paesaggistico sulle zone gravate da usi civici di cui all'articolo 142, comma 1, lettera *h)*, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, l'ordinamento giuridico garantisce l'interesse della collettività generale alla conservazione degli usi civici per contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e del paesaggio. Tale vincolo è mantenuto sulle terre anche in caso di liquidazione degli usi civici.

7. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni esercitano le competenze ad esse attribuite dall'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, numeri 1), 2), 3) e 4), della legge 31 gennaio 1994, n. 97. Decorso tale termine, ai relativi adempimenti provvedono con atti propri gli enti esponenziali delle collettività titolari, ciascuno per il proprio territorio di competenza. I provvedimenti degli enti esponenziali adottati ai sensi del presente comma sono resi esecutivi con deliberazione delle Giunte regionali. Il comma 2 dell'articolo 3 della legge 31 gennaio 1994, n. 97, è abrogato.

8. Negli eventuali procedimenti di assegnazione di terre definite quali beni collettivi ai sensi del presente articolo, gli enti esponenziali delle collettività titolari conferiscono priorità ai giovani agricoltori, come definiti dalle disposizioni dell'Unione europea vigenti in materia.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 20 novembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 968):

Presentato dall'on. Giorgio Pagliari ed altri il 24 luglio 2013.

Assegnato alle commissioni riunite II (Giustizia) e XIII (Territorio, ambiente, beni ambientali) in sede referente il 30 ottobre 2013 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), VI (Finanze), VII (Pubbl. istruzione), IX (Agricoltura), Questioni regionali.

Esaminato dalle commissioni riunite II (Giustizia) e XIII (Territorio, ambiente, beni ambientali), in sede referente, in data 19 marzo 2014; 10 luglio 2014; 11 maggio 2017.

Esaminato in aula il 30 maggio 2017 ed approvato il 31 maggio 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 4522):

Assegnato alla 13ª commissione permanente (Agricoltura), in sede referente, il 7 giugno 2017 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 8ª (Ambiente), 14ª (Pol. Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla 13ª commissione permanente (Agricoltura), in sede referente, in data 21 giugno 2017; 5, 18 luglio 2017; 12 ottobre 2017.

Esaminato in aula in data 16 ottobre 2017 ed approvato definitivamente il 26 ottobre 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note all'art. 1:

Il testo degli articoli 2, 9, 42 e 43 della Costituzione della Repubblica italiana, è il seguente:

«Art. 2. — La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.»;

«Art. 9. — La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica.

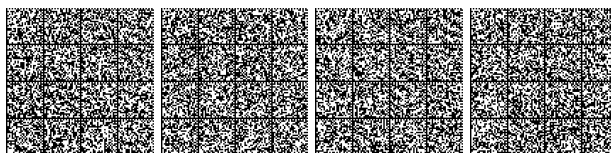
Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.»;

«Art. 42. — La proprietà è pubblica o privata. I beni economici appartengono allo Stato, ad enti o a privati.

La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti.

La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale.

La legge stabilisce le norme ed i limiti della successione legittima e testamentaria e i diritti dello Stato sulle eredità.»;

«Art. 43. — A fini di utilità generale la legge può riservare originariamente o trasferire, mediante espropriazione e salvo indennizzo, allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti, determinate imprese o categorie di imprese, che si riferiscano a servizi pubblici essenziali o a fonti di energia o a situazioni di monopolio ed abbiano carattere di preminente interesse generale.».

Note all'art. 2:

La legge 17 aprile 1957, n. 278, reca: «Costituzione dei Comitati per l'amministrazione separata dei beni civici frazionali».

Note all'art. 3:

Il testo degli articoli 8 e 22 della legge 16 giugno 1927, n. 1766, recante «Conversione in legge del regio decreto 22 maggio 1924, n. 751, riguardante il riordinamento degli usi civici nel Regno, del regio decreto 28 agosto 1924, n. 1484, che modifica l'art. 26 del regio decreto 22 maggio 1924, n. 751, e del regio decreto 16 maggio 1926, n. 895, che proroga i termini assegnati dall'art. 2 del R.D.L. 22 maggio 1924, n. 751» è il seguente:

«Art. 8. — Le comunioni generali per servitù reciproche, qualora esistano, e tutte le comunioni particolari nelle quali non siano demani comunali, salvo il caso di cui all'ultimo comma del presente articolo, saranno sciolte senza compenso.

Le comunioni generali per condominio, e le particolari, sia per condominio sia per servitù, fra Comuni, fra Comuni e frazioni, o fra due frazioni anche dello stesso Comune, si scioglieranno con l'attribuzione a ciascun Comune o a ciascuna frazione di una parte delle terre in piena proprietà, corrispondente in valore all'entità ed estensione dei reciproci diritti sulle terre, tenuto conto della popolazione, del numero degli animali mandati a pascolare, e dei bisogni di ciascun Comune e di ciascuna frazione.

Si considerano comunioni generali quelle costituite sugli interi territori delle comunità partecipanti; si considerano particolari quelle che comprendono solo una parte di detti territori.

In considerazione dei bisogni dell'economia locale potranno essere conservate le promiscuità esistenti nel qual caso ne sarà fatto rapporto motivato al Ministero dell'economia nazionale, che provvederà.»;

«Art. 22. — Qualora l'estensione delle terre da ripartire non sia sufficiente per soddisfare tutte le domande delle famiglie che vi hanno diritto, si potrà provvedere all'assegnazione mediante sorteggio fra le famiglie indicate nel primo comma dell'art. 13.

Allo scopo di aumentare la massa da dividere fra gli aventi diritto, è tuttavia consentito tanto ai Comuni quanto alle associazioni degli utenti di avvantaggiarsi delle disposizioni del decreto-legge Luogotenenziale 14 luglio 1918, n. 1142, diretto ad agevolare l'acquisto di nuovi terreni.

La stessa facoltà è data ai Comuni ed alle associazioni per affrancare i canoni enfiteuci che gravano le terre da ripartire.

Qualora occorra pagare quote di ammortamento per debiti incontrati dal Comune per l'acquisto delle terre, si applicherà la disposizione del capoverso dell'art. 20 limitatamente alla parte che viene ripartita.».

Il testo dell'art. 9 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102, recante «Nuove norme per lo sviluppo della montagna», è il seguente:

«Art. 9. *(Demanio forestale ed affittanze degli enti locali).* — Oltre alle regioni, le Comunità montane e i comuni sono autorizzati ad acquistare o a prendere in affitto per un periodo non inferiore ad anni 20 terreni compresi nei rispettivi territori montani non più utilizzati a coltura agraria o nudi o cespugliati o anche parzialmente boscati per destinarli alla formazione di boschi, prati, pascoli o riserve naturali.

Quando sia necessario per la difesa del suolo e per la protezione dell'ambiente naturale in conformità agli scopi di cui al precedente comma, le regioni, le Comunità montane e i comuni possono, in mancanza di accordo per l'acquisto ai valori correnti, procedere anche ad espropriare i terreni sopraindicati e quelli di cui al primo comma dell'articolo 29 della legge 27 ottobre 1966, n. 910 , con le modalità di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115 del regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 .

Ai beni acquistati o espropriati si applica l'articolo 107 del regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 . Qualora tali beni risultino incorporati ad altri sottoposti al regime di cui alla legge 16 giugno 1927, n. 1776, devono essere assoggettati alle disposizioni della stessa legge.

Ai contratti di compravendita e a quelli per la contrazione dei mutui si applicano l'imposta fissa di registro ed ipotecaria e l'esenzione dai diritti di voltura.

I redditi dei terreni acquistati ed utilizzati ai termini dei commi precedenti sono esenti da ogni imposta per 40 anni, sempre che si tratti di boschi.

Il beneficio si riconferma ogni 5 anni, con l'osservanza delle modalità previste dall'articolo 58 del regio decreto 30 dicembre 1923, numero 3267.

Agli acquisti di cui ai commi precedenti del presente articolo sono estese le provvidenze di cui all'art. 12 della presente legge.

I piani di acquisto, di affittanza e di rimboschimento dei terreni di cui ai precedenti commi devono essere approvati prima della concessione del mutuo dalla autorità forestale regionale.

L'autorità forestale concederà assistenza gratuita agli enti di cui al primo comma che la richiedano per lo studio dei piani di acquisto e di rimboschimento.

La Cassa depositi e prestiti e le Casse di risparmio sono autorizzate a concedere mutui trentennali alle regioni, alle Comunità montane ed ai comuni per l'acquisto ed il rimboschimento dei terreni di cui al primo comma garantendosi sul valore dei beni stessi.

L'onere del pagamento dell'interesse relativo a tali mutui è assunto a totale carico dello Stato allorché l'acquisto e l'esecuzione delle opere di rimboschimento vengano effettuati da comuni montani con bilancio deficitario; in caso diverso il concorso dello Stato per il pagamento degli interessi è del 50 per cento.

Per il pagamento degli interessi sui mutui di cui al comma precedente è stabilito il limite di impegno di lire 170.000.000 per il 1972 e di lire 165.000.000 per ciascuno degli esercizi finanziari 1973 e 1974.».

Il testo dell'art. 34 della legge 25 luglio 1952, n. 991, recante: «Provvedimenti in favore dei territori montani», è il seguente:

«Art. 34. *(Comunioni familiari).* — Nessuna innovazione è operata in fatto di comunioni familiari vigenti nei territori montani nell'esercizio dell'attività agro-silvo-pastorale; dette comunioni continuano a godere e ad amministrare i loro beni in conformità dei rispettivi statuti e consuetudini riconosciuti dal diritto anteriore.».

Il testo degli articoli 10 e 11 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102, recante «Nuove norme per lo sviluppo della montagna», è il seguente:

«Art. 10. *(Comunioni familiari).* — Per il godimento, l'amministrazione e l'organizzazione dei beni agro-silvo-pastorali appresi per laudo, le comunioni familiari montane (anche associate tra loro e con altri enti) sono disciplinate dai rispettivi statuti e consuetudini.

Rientrano tra le comunioni familiari, che non sono quindi soggette alla disciplina degli usi civici, le regole ampezzane di Cortina d'Ampezzo, quelle del Comelico, le società di antichi originari della Lombardia, le servitù della Val Canale.

La pubblicità di statuti, bilanci, nomine di rappresentanti legali è disciplinata da apposito regolamento emanato dalla regione.

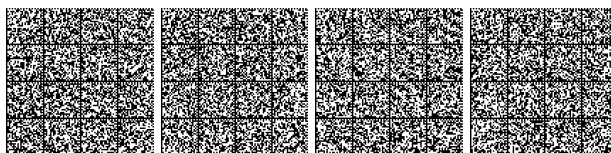
L'atto relativo all'acquisto e alla perdita dello stato di membro delle comunioni, disciplinato dallo statuto, è registrato a tassa fissa senza altre imposte.»;

«Art. 11. *(Patrimonio).* — Il patrimonio antico delle comunioni è trascritto o intavolato nei libri fondiari come inalienabile, indivisibile e vincolato alle attività agro-silvo-pastorali e connesse.

Quei beni che previa autorizzazione regionale venissero destinati ad attività turistica dovranno essere sostituiti in modo da conservare al patrimonio comune la primitiva consistenza forestale.

Solo i beni acquistati dalle comunioni dopo il 1952 possono formare oggetto di libera contrattazione; per tutti gli altri la legge regionale determinerà limiti, condizioni, controlli intesi a consentire la concessione temporanea di usi diversi dai forestali, che dovranno comunque essere autorizzati anche dall'autorità forestale della regione.».

Il testo dell'art. 3 della legge 31 gennaio 1994, n. 97, recante «Nuove disposizioni per le zone montane», è il seguente:

«Art. 3. *(Organizzazioni montane per la gestione di beni agro-silvo-pastorali).* — 1. Al fine di valorizzare le potenzialità dei beni agro-silvo-pastorali in proprietà collettiva indivisibile ed inusucapibile, sia sotto il profilo produttivo, sia sotto quello della tutela ambientale, le regioni provvedono al riordino della disciplina delle organizzazioni montane, anche unite in comunanze, comunque denominate, ivi comprese le comunioni familiari montane di cui all'articolo 10 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102 , le regole cadorine di cui al decreto legislativo

3 maggio 1948, n. 1104, e le associazioni di cui alla legge 4 agosto 1894, n. 397, sulla base dei seguenti princìpi:

a) alle organizzazioni predette è conferita la personalità giuridica di diritto privato, secondo modalità stabilite con legge regionale, previa verifica della sussistenza dei presupposti in ordine ai nuclei familiari ed agli utenti aventi diritto ed ai beni oggetto della gestione comunitaria;

b) ferma restando la autonomia statutaria delle organizzazioni, che determinano con proprie disposizioni i criteri oggettivi di appartenenza e sono rette anche da antiche laudi e consuetudini, le regioni, sentite le organizzazioni interessate, disciplinano con proprie disposizioni legislative i profili relativi ai seguenti punti:

1) le condizioni per poter autorizzare una destinazione, caso per caso, di beni comuni ad attività diverse da quelle agro-silvo-pastorali, assicurando comunque al patrimonio antico la primitiva consistenza agro-silvo-pastorale compreso l'eventuale maggior valore che ne derivasse dalla diversa destinazione dei beni;

2) le garanzie di partecipazione alla gestione comune dei rappresentanti liberamente scelti dalle famiglie originarie stabilmente stanziate sul territorio sede dell'organizzazione, in carenza di norme di autocontrollo fissate dalle organizzazioni, anche associate;

3) forme specifiche di pubblicità dei patrimoni collettivi vincolati, con annotazioni nel registro dei beni immobili, nonché degli elenchi e delle deliberazioni concernenti i nuclei familiari e gli utenti aventi diritto, ferme restando le forme di controllo e di garanzie interne a tali organizzazioni, singole o associate;

4) le modalità e i limiti del coordinamento tra organizzazioni, comuni e comunità montane, garantendo appropriate forme sostitutive di gestione, preferibilmente consortile, dei beni in proprietà collettiva in caso di inerzia o impossibilità di funzionamento delle organizzazioni stesse, nonché garanzie del loro coinvolgimento nelle scelte urbanistiche e di sviluppo locale e nei procedimenti avviati per la gestione forestale e ambientale e per la promozione della cultura locale.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle norme regionali previste nel comma 1 continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge, in quanto con essa compatibili.».

Il testo dell'art. 11 della legge 3 dicembre 1971, n. 1102, recante «Nuove norme per lo sviluppo della montagna», è il seguente:

«Art. 11.*(Patrimonio).* — Il patrimonio antico delle comunioni è trascritto o intavolato nei libri fondiari come inalienabile, indivisibile e vincolato alle attività agro-silvo-pastorali e connesse.

Quei beni che previa autorizzazione regionale venissero destinati ad attività turistica dovranno essere sostituiti in modo da conservare al patrimonio comune la primitiva consistenza forestale.

Solo i beni acquistati dalle comunioni dopo il 1952 possono formare oggetto di libera contrattazione; per tutti gli altri la legge regionale determinerà limiti, condizioni, controlli intesi a consentire la concessione temporanea di usi diversi dai forestali, che dovranno comunque essere autorizzati anche dall'autorità forestale della regione.»

Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, reca: «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137».

17G00181

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 novembre 2017.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

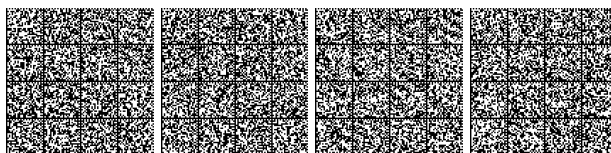
Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 52.444 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 novembre 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a centottantadue giorni con scadenza 31 maggio 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 5.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

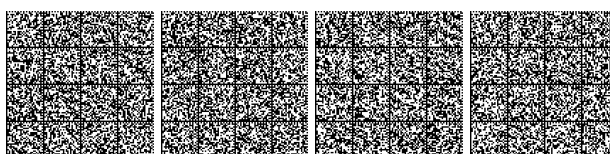
Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il

prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo.

Le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16.

Le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

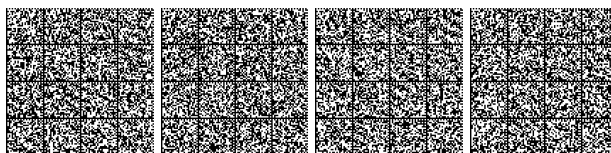
Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 28 novembre 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 novembre 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

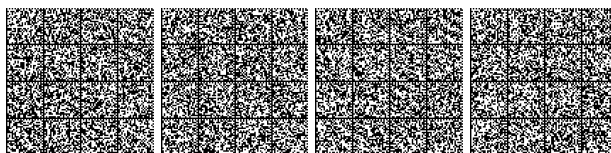
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono

alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A08090

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 15 novembre 2017.

Scioglimento della «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile, in Livorno.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA CONDIZIONE ABITATIVA

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Vista la nota dello sviluppo economico - Direzione generale per la vigilanza sugli enti, del 22 maggio 2017 prot. n. 0191325, con la quale ha deliberato la cancellazione dall'Albo della cooperativa «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile di Livorno, per non aver ottemperato alla presentazione delle comunicazioni annuali riferite agli anni 2013, 2014 e 2015;

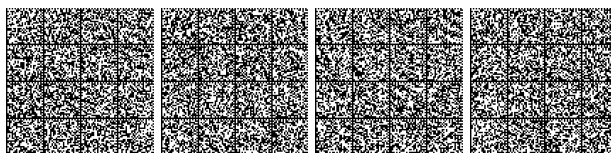
Preso atto dalla visura camerale che la cooperativa «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile di Livorno ha depositato l'ultimo bilancio di esercizio riguardante l'anno 2014;

Vista la ministeriale prot. n. 7818 del 20 luglio 2017 con la quale questa direzione generale ha invitato la cooperativa a produrre le proprie osservazioni al riguardo entro il termine di venti giorni dal ricevimento della stessa ministeriale, comunicando l'inizio del procedimento, ai sensi della legge n. 241/90, per lo scioglimento della cooperativa stessa per atto di autorità, ex art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Vista la ministeriale prot. n. 10051 del 3 ottobre 2017 con la quale questa direzione generale ha chiesto all'Agenzia delle entrate di Livorno una visura catastale di eventuali beni ancora intestati alla cooperativa;

Preso atto della nota dell'Agenzia delle entrate di Livorno, ricevuta al protocollo di questa direzione generale in data 4 ottobre 2017 n. 10077, con la quale comunica che la Società non è intestataria di beni immobili su tutto il territorio nazionale;

Considerato che la cooperativa «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile di Livorno non ha dato riscontro alla ministeriale del 20 luglio 2017 sopracitata;

Ritenuto di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile, in quanto la cooperativa «La Fedele Labronica» ha comunque omesso di depositare i bilanci di esercizio dall'anno 2014;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «La Fedele Labronica» Soc. coop. edile di Livorno, codice fiscale n. 01111480495, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile, senza nomina del commissario liquidatore;

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Art. 4.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 novembre 2017

Il direttore generale: MIGLIACCIO

17A07997

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 ottobre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Gruppo di azione locale delle aree rurali della Provincia della Spezia società cooperativa in liquidazione», in Beverino.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 1° ottobre 2015, n. 501, con il quale la società cooperativa «Gruppo di azione locale delle aree rurali della Provincia della Spezia società cooperativa in liquidazione», con sede in Beverino (La Spezia) - (codice fiscale n. 01034220119), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Pasquale Lonero ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 14 settembre 2016 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Visto il decreto ministeriale 13 aprile 2017, n. 166/2017 con il quale il dott. Massimo Alberghi è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Pasquale Lonero;

Vista la nota del 9 maggio 2017, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Massimo Alberghi dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Sara Ferrari, nata a La Spezia il 25 ottobre 1986 (codice fiscale FRRSRA86R65E463M), domiciliata in Santo Stefano Magra (La Spezia), via Cesare Arzelà n. 3, in sostituzione del dott. Massimo Alberghi, rinunciatario.

Art. 2.

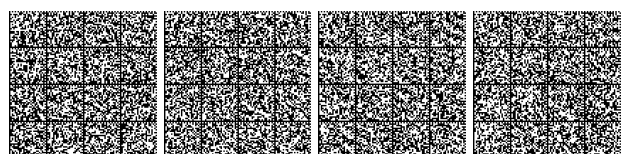
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A07948

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.CE.RE.ST S.C.», in Caserta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «CO.CE.RE.ST S.C.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Lega, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale al 29 settembre 2017, allegata al verbale di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari a € 8.675.505,00 si riscontra una massa debitoria di € 10.343.121,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.787.989,00;

Considerato che in data 20 ottobre 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.CE.RE.ST S.C.», con sede in Caserta (codice fiscale n. 01727740613) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Danilo Tacchilei (codice fiscale TCCDNL75E02D653R), nato a Foligno (Perugia) il 2 maggio 1975, ivi domiciliato, in via Cupa n. 31/B.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A07996

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 novembre 2017.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 489).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

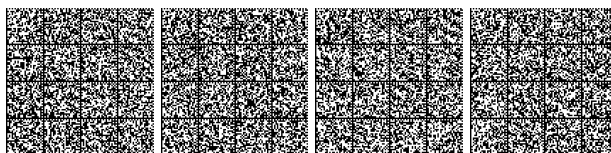
Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, nonché n. 484 del 29 settembre 2017, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444, recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzioni di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016, con il quale è stato nominato il Commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123, che all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire la continuità delle attività economiche e produttive

1. Al fine di garantire il ricollocamento temporaneo delle rivendite di tabacchi, già in esercizio al momento degli eventi sismici di cui in premessa, presso le aree individuate per la realizzazione delle strutture temporanee finalizzate a garantite la continuità delle attività economiche e produttive di cui all'art. 3 della ordinanza n. 408 del 15 novembre 2016, non si applicano le disposizioni concernenti le distanze minime di cui all'art. 2 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 21 febbraio 2013, n. 38.

Art. 2.

Ulteriori disposizioni per garantire la piena operatività delle strutture di protezione civile della Regione Abruzzo

1. Per le finalità di cui all'art. 7, comma 4, della legge Regione Abruzzo n. 27 del 23 agosto 2016, e al fine di garantire fino al 28 febbraio 2018 la piena operatività della Sala Operativa, del Centro funzionale e del Servizio prevenzione dei rischi, la regione Abruzzo provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 9, nel limite di spesa di euro 214.000,00.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni concernenti il decreto legislativo n. 50/2016 per attività e interventi urgenti

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 388/2016 provvedono con i poteri di cui agli articoli 3, comma 5, e 5 dell'ordinanza n. 394/2016 al fine di garantire la realizzazione delle seguenti iniziative:

a) l'adeguamento delle opere di urbanizzazione esterne alle aree ove sono state installate strutture abitative di emergenza (SAE) per l'assistenza alla popolazione o strutture modulari per garantire la continuità di servizi pubblici o delle attività economiche e/o produttive;

b) ampliamento e messa in sicurezza delle aree adibite a servizi cimiteriali interessati dagli eventi sismici di cui alla presente ordinanza, nonché per la movimentazione dei feretri;

c) interventi finalizzati alla realizzazione di infrastrutture stradali alternative al servizio delle abitazioni agibili ma intercluse;

d) interventi di ripristino e/o implementazione dell'illuminazione pubblica, delle reti idriche e fognarie e di distribuzione locale dei gas.

Art. 4.

Ulteriori disposizioni in materia di strutture abitative di emergenza finalizzate a garantire la continuazione delle attività produttive

1. In ragione della specificità del tessuto socio-economico e produttivo della frazione di Castelluccio di Norcia (PG), ed al fine di garantire la continuità nel predetto territorio delle preesistenti attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sismici di cui alla presente ordinanza, la regione Umbria è autorizzata ad installare moduli provvisori ad uso collettivo, acquisiti mediante donazioni, in prossimità delle predette attività produttive, destinati ad ospitare i nuclei familiari in cui sono presenti soggetti imprenditori o comunque esercenti le predette attività o alle dipendenze, anche senza il carattere della continuità.

2. Per le finalità di cui al comma 1, avvalendosi dei poteri di cui all'art. 3, comma 5, dell'ordinanza n. 394/2016, e con le risorse di cui all'art. 9 della presente ordinanza:

a) la Regione Umbria provvede a garantire il trasporto e il montaggio dei predetti moduli, nonché la verifica di idoneità e la predisposizione delle aree finalizzate all'installazione dei moduli provvisori;

b) il Comune di Norcia provvede all'individuazione e all'acquisizione, delle aree da destinare all'installazione dei moduli provvisori, anche avvalendosi di altre componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile.

Art. 5.

Ulteriori disposizioni finalizzate a preservare il tessuto socio-economico nei territori interessati dagli eventi sismici

1. Per garantire la continuità dei servizi sanitari e delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sismici di cui in premessa, ai sensi degli articoli 2 e 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 408/2016, nonché per assicurare la ripresa delle attività di culto, sociali, aggregative e culturali nel territorio del Comune di Visso, la Regione Marche è individuata quale soggetto attuatore per la realizzazione di un polo integrato provvisorio a ciò finalizzato.

2. Ai sensi del comma 1, la Regione Marche provvede, con i poteri di cui al comma 5, dell'art. 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, all'individuazione dell'area da destinare all'installazione dei moduli temporanei per le finalità di cui al comma 1, d'intesa con il Comune di Visso che provvede all'acquisizione della stessa anche mediante la demolizione dei manufatti ivi presenti, all'espletamento delle necessarie opere di sistemazione idrogeologica-idraulica e di urbanizzazione, alla realizzazione delle opere di adeguamento della viabilità e degli spazi pubblici, nonché all'acquisizione, anche mediante donazioni, delle suddette strutture provvisorie.

3. La Regione Marche provvede all'approvazione del progetto di cui al comma 1 comprensivo della relativa quantificazione economica, dandone tempestiva comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

Art. 6.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire la continuità dell'attività didattica

1. Al fine di garantire la continuità dell'attività didattica, l'Università degli studi di Camerino, i cui laboratori, aule e strutture amministrative sono state danneggiate dagli eventi sismici di cui in premessa, è autorizzata a provvedere, con i poteri di cui al comma 5 dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394/2016, alla realizzazione di strutture temporanee per la didattica e la ricerca su aree da individuare d'intesa con la Regione Marche, previo espletamento delle necessarie opere di sistemazione idrogeologica e di urbanizzazione.

2. La Regione Marche provvede alla preventiva approvazione del progetto di cui al comma 1 comprensivo della relativa quantificazione economica, dandone tempestiva comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

Art. 7.

Ulteriori disposizioni in materia di raccolta e trasporto del materiale derivante dal crollo parziale o totale degli edifici

1. Al fine di consentire il rapido espletamento delle iniziative finalizzate al trasporto del materiale derivante dal crollo parziale o totale degli edifici, i soggetti di cui all'art. 28, comma 6, del decreto–legge convertito n. 189/2016 individuati per il trasporto delle macerie, possono avvalersi anche di ditte autorizzate in conto proprio, anche in deroga all'art. 1, comma 3, della legge n. 298/1974 e dell'art. 1, comma 6, della legge 23 dicembre n. 454/1997.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni in materia di ripristino della funzionalità degli edifici scolastici

1. Al fine di ripristinare la sicurezza a tutela della pubblica incolumità nei luoghi interessati, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a versare al Commissario straordinario per la ricostruzione, a titolo di anticipazione dei fondi erogati dal fondo sociale europeo e nel limite di cinque milioni di euro, le somme da rimborsare ai comuni per le attività direttamente finalizzate al pronto ripristino della funzionalità degli edifici scolastici di cui all'ordinanza del Commissario straordinario per la ricostruzione n. 14 del 16 gennaio 2017, consistenti nella rimozione delle macerie, nella completa demolizione delle strutture pericolanti e nel conferimento in discarica dei medesimi edifici.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Alle misure disciplinate nella presente ordinanza strettamente derivanti dall'esigenza di far fronte alla situazione emergenziale, nel quadro di quanto previsto ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'ordinanza n. 388/2016, si provvede a valere sulle risorse finanziarie che sono rese disponibili per la gestione della situazione di emergenza di cui in premessa, attribuite con le delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017 citate in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2017

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

17A07977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 novembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossicodone Molteni», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1846/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società legge Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ossicodone Molteni;

Vista la domanda con la quale la società legge Molteni & C. dei f.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con n. AIC da 043927019 a 043927058;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Ossicodone Molteni nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - AIC n. 043927019 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,10

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,72

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2 ml - AIC n. 043927021 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 10,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 17,33

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 4 fiale da 20 ml - AIC n. 043927033 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 61,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 100,68

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 20 ml - AIC n. 043927045 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 16,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 26,41

«50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 1 ml - AIC n. 043927058 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 31,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 51,16

Validità del contratto: 24 mesi.

Per le confezioni contrassegnate dai codici di A.I.C. 043927021 e A.I.C. 043927058, sconto obbligatorio complessivo sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ossicodone Molteni è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica speciale ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07939

DETERMINA 10 novembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Inhixa». (Determina n. 1842/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Inhixa», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 settembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1132/001 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/002 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/003 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/004 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/005 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/006 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/007 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/008 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/009 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/010 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/011 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/012 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/013 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/014 - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/015 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/016 - 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/017 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/018 - 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/019 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/020 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/021 - 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/16/1132/022 - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite.

Titolare A.I.C.: Techdow Europe AB.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Techdow Europe AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale INHIXA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104015/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104027/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104039/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104041/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104054/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104066/E (in base 10);

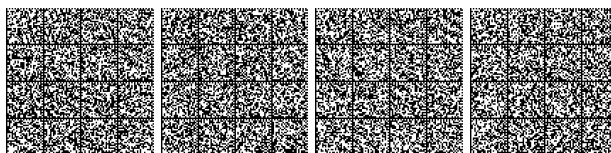
8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104078/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104080/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104092/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104104/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104116/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa

preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104128/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104130/E (in base 10);

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104142/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104155/E (in base 10);

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104167/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104179/E (in base 10);

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104181/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104193/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104205/E (in base 10);

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045104217/E (in base 10);

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104229/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) o entrambi, ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Inhixa» è classificata come segue:

confezioni:

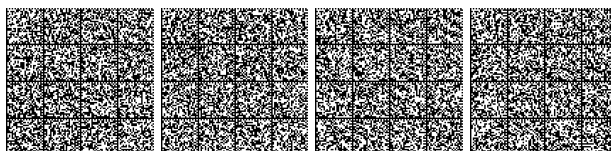
4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104041/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,20;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104142/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,81. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,20;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104054/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,61;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104155/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,61;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104066/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52;

6.000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104167/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104205/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104229/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 441,87. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 729,27;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104015/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,18;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104116/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,18;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita; A.I.C. n. 045104217/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,59;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104027/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,95;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104078/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,68. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104179/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,68. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104080/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74;

8.000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104181/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104092/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104193/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,23. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88;

10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104104/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03;

2.000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 10 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104128/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25,95;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104039/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,84;

4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso endoarterioso, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite; A.I.C. n. 045104130/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,96. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,84.

Validità del contratto: 24 mesi.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Inhixa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità,

della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inhixa» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07940

DETERMINA 10 novembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Suprane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1849/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore ge-

nerale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Baxter S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprane»;

Vista la domanda con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 029288040;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUPRANE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «liquido per inalazione» 6 flaconi in alluminio da 240 ml - A.I.C. n. 029288040 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 597,61. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 986,29.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Suprane» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07941

DETERMINA 13 novembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kuvan». (Determina n. 1882/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società «Biomarin International Limited» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KUVAN: «Kuvan» è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento (vedere paragrafo 4.2). «Kuvan» è anche indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento (vedere paragrafo 4.2) sono rimborsate come segue:

confezioni:

«100 mg - compressa solubile - uso orale (HDPE)» 30 compresse, A.I.C. n. 038922011/E (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 720,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.188,30;

«100 mg - compressa solubile - uso orale - flacone (HDPE)» 120 compresse, A.I.C. n. 038922023/E (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.759,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.553,55.

Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali: confezione da 120 cpr, A.I.C. n. 038922023; confezione da 30 cpr, A.I.C. n. 038922011.

Resta ferma la non rimborsabilità della confezione contrassegnata dal codice di A.I.C. n. 038922035.

Chiusura del registro di monitoraggio AIFA.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1 della presente determinazione, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT, prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

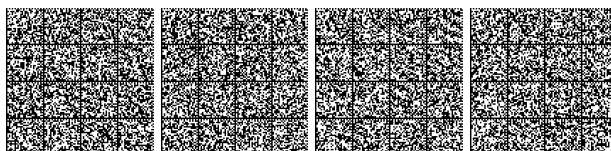
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kuvan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO (PT) AIFA per la prescrizione di KUVAN
(validità 6-mesi)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati, universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano da rinnovarsi ogni 6 mesi e consegnare al paziente).

Indicazioni terapeutiche :

Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento.

Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una risposta al trattamento.

Centro prescrittore: ____________________

Medico prescrittore (nome e cognome): ____________________

Recapito telefonico: ____________________

Paziente (nome e cognome): ____________________

Data di nascita: ___/___/______

Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ____________________

Indirizzo: ____________________

Recapito telefonico: ____________________

ASL di Residenza: ____________________

Medico di Medicina Generale: ____________________

Diagnosi	☐	Fenilchetonuria da deficit di fenilalanina idrossilasi (PKU)
	☐	Fenilchetonuria da deficit di tetraidrobiopterina (BH4)
Livelli di Phe ematici alla diagnosi	______ mg/dl	
Livelli di Phe ematici dopo test con BH4 (carico con 20 mg/kg)	______ mg/dl	
Esame/Parametro	☐	Test di Guthrie
	☐	Aminoacidemia
Posologia (1)	☐	Prima Prescrizione ______ mg/kg/die
	☐	Prescrizione Successiva ______ mg/kg/die

(1)Posologia e modo di somministrazione

Allo scopo di garantire un controllo adeguato dei livelli di fenilalanina nel sangue e del bilancio nutrizionale è necessario un controllo attivo della fenilalanina nella dieta alimentare e dell'assunzione complessiva di proteine durante il trattamento con Kuvan.

I livelli di fenilalanina e tirosina nel sangue devono essere verificati, soprattutto nei bambini, tra una e due settimane dopo ogni aggiustamento del dosaggio e successivamente vanno sottoposti a un frequente monitoraggio sotto il controllo del medico.
Qualora si osservi un controllo inadeguato del livello di fenilalanina nel sangue durante il trattamento con Kuvan, deve essere rivalutata l'aderenza del paziente al trattamento e alla dieta alimentare prescritti prima di prendere in considerazione una variazione nel dosaggio di Kuvan.
L'interruzione del trattamento con Kuvan deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. Può essere necessario un monitoraggio più frequente poiché i livelli di fenilalanina nel sangue possono aumentare. Può essere necessario modificare la dieta alimentare allo scopo di mantenere i livelli di fenilalanina nel sangue entro i limiti terapeutici desiderati.
La risposta al trattamento è determinata da una diminuzione della fenilalanina nel sangue in seguito al trattamento con Kuvan. I livelli di fenilalanina nel sangue devono essere verificati prima di iniziare il trattamento e dopo una settimana di trattamento con Kuvan alla dose iniziale raccomandata. Qualora si osservi una riduzione insoddisfacente del livello di fenilalanina nel sangue, la dose di Kuvan può essere aumentata a cadenza settimanale fino a un massimo di 20 mg/kg/die con un monitoraggio continuo, anch'esso a cadenza settimanale, dei livelli di fenilalanina nel sangue per un periodo di un mese. L'assunzione di fenilalanina attraverso la dieta alimentare deve essere mantenuta ad un livello costante durante questo periodo.
È possibile definire soddisfacente una risposta in caso di una riduzione ≥ 30 per cento del livello di fenilalanina nel sangue oppure in caso di conseguimento degli obiettivi terapeutici definiti per un paziente singolo dal medico curante relativamente al livello di fenilalanina nel sangue. I pazienti che non raggiungono questi livelli di risposta entro il periodo di prova di un mese precedentemente illustrato devono essere considerati non reattivi e non devono essere trattati con Kuvan.
Una volta documentata la risposta al trattamento con Kuvan, la dose può essere adattata entro un limite compreso tra 5 e 20 mg/kg/ die a seconda del grado di risposta alla terapia.

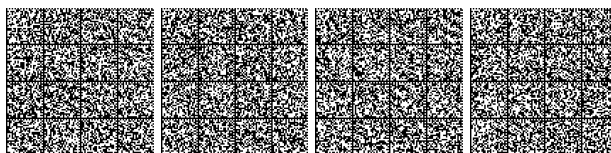
Pazienti adulti o pediatrici affetti da PKU
Dose iniziale: 10 mg / kg /una volta al giorno.
RANGE DI UTILIZZO: 5 -20 mg/kg/ una volta al giorno

Pazienti adulti e pediatrici affetti da carenza di BH4
Dose iniziale: 2-5 mg / kg /una volta al giorno.
RANGE DI UTILIZZO*: 2 -20 mg/kg/ una volta al giorno

Kuvan è disponibile in forma di compresse da 100 mg. La dose giornaliera calcolata sul peso corporeo deve essere arrotondata al multiplo di 100 più vicino. Per bambini con peso fino a 20 kg, si prega di fare riferimento alle Tabelle (1-4) pubblicate in RCP.
*Potrebbe essere necessario suddividere il dosaggio giornaliero complessivo in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
Sebbene la somministrazione concomitante di inibitori di diidrofolato reduttasi (ad esempio metotressato, trimetoprim) non sia stata oggetto di studio, detti medicinali possono interferire con il metabolismo della molecola BH4. Si raccomanda cautela nell'utilizzo di tali medicinali durante il periodo di assunzione di Kuvan.
La BH4 è un cofattore per l'ossido nitrico sintetasi. Si raccomanda cautela nel periodo di utilizzo combinato di Kuvan con tutti i medicinali che provocano vasodilatazione (inclusi quelli a somministrazione topica) operando sul metabolismo o sull'azione dell'ossido nitrico (NO) inclusi i classici donatori di NO (ad esempio trinitrato glicerico (GTN), isosorbide di nitrato (ISDN), nitroprussato sodico (SNP), molsidomin), inibitori della fosfodiesterasi tipo 5 (PDE-5) e minoxidil.
Sarà necessario procedere con cautela nel prescrivere Kuvan a pazienti sottoposti a trattamento con levodopa. Casi di convulsioni, di peggioramento delle convulsioni e di incremento dell'eccitabilità e dell'irritabilità sono stati osservati durante la somministrazione concomitante di levodopa e sapropterina in pazienti con carenza di BH4.

Data ___/___/______

Timbro e firma del Medico specialista prescrittore

____

17A07946

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 15 novembre 2017.

Rettifica della delibera 25 ottobre 2017, recante: «Modifiche e integrazioni alla delibera 24 aprile 2008, recante: "Direttive recanti chiarimenti sulle scelte di destinazione del TFR da parte dei lavoratori che attivano un nuovo rapporto di lavoro".».

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA
SUI FONDI PENSIONE

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252/2005), recante la disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Visto, in particolare, l'art. 18, comma 2 del decreto n. 252/2005 che attribuisce alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione lo scopo di perseguire la trasparenza e la correttezza dei comportamenti e la sana e prudente gestione delle forme pensionistiche complementari;

Vista la propria deliberazione del 25 ottobre 2017 «Modifiche e integrazioni alla deliberazione COVIP del 24 aprile 2008 avente ad oggetto le direttive recanti chiarimenti sulle scelte di destinazione del TFR da parte dei lavoratori che attivano un nuovo rapporto di lavoro», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 259 del 6 novembre 2017;

Considerato che, per mero errore materiale, nella rubrica dell'art. 1 e nello stesso art. 1, comma 1 della citata deliberazione del 25 ottobre 2017 è stata indicata la data del 24 ottobre 2008, anziché del 24 aprile 2008, come data della deliberazione avente ad oggetto le «Direttive recanti chiarimenti sulle scelte di destinazione del TFR da parte dei lavoratori che attivano un nuovo rapporto di lavoro»;

Ritenuto pertanto necessario apportare le dovute correzioni alla citata deliberazione del 25 ottobre 2017;

Delibera:

1) di rettificare la deliberazione del 25 ottobre 2017 indicata in epigrafe, sostituendo le parole «Deliberazione del 24 ottobre 2008», contenute nella rubrica dell'art. 1 e nello stesso art. 1, comma 1, con le seguenti parole: «Deliberazione del 24 aprile 2008»;

2) di pubblicare la presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet della COVIP.

Roma, 15 novembre 2017

Il Presidente: PADULA

17A08029

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Angelini», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1067/2017 del 3 novembre 2017

Medicinale: LEVOFLOXACINA ANGELINI

Confezioni:

A.I.C. n. 040217 010 «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 022 «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 034 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 046 «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

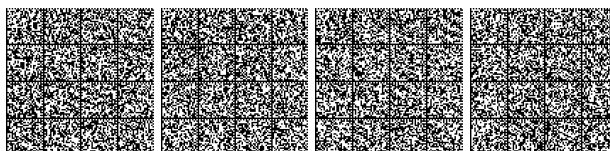
A.I.C. n. 040217 059 «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 061 «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 073 «250 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 085 «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 097 «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 109 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 111 «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 123 «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 135 «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 147 «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 150 «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040217 162 «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Procedura decentrata: UK/H/1302/001-002/R/001, con scadenza il 17 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07932

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina Aurobindo Pharma Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1069/2017 del 3 novembre 2017

Medicinale: TERBINAFINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni:

041484 015 «250 mg compresse» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 027 «250 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 039 «250 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 041 «250 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 054 «250 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 066 «250 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 078 «250 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 080 «250 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 092 «250 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 104 «250 mg compresse» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 116 «250 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 128 «250 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 130 «250 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 142 «250 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 155 «250 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 167 «250 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 179 «250 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 181 «250 mg compresse» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041484 193 «250 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura: mutuo riconoscimento NL/H/2399/002/R/001, con scadenza il 24 maggio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07933

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1070/2017 del 3 novembre 2017

Medicinale: ALFUZOSINA AUROBINDO.

Confezioni:

043043 013 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043043 025 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043043 037 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043043 049 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE;

043043 052 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 1000 compresse in flacone HDPE;

043043 064 «10 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura: mutuo riconoscimento NL/H/3015/001/R/001, con scadenza il 9 gennaio 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07934

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 1061 del 3 novembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.2.a), relativamente al medicinale AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA.

Codice pratica: VN2/2017/133.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Amiodarone Ratiopharm Italia», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 035729019 - «200 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale n. 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadap»

Estratto determina n. 1843/2017 del 10 novembre 2017

Medicinale: TADAP.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l. - Via dei Castelli Romani n. 22, 00071 Pomezia (Roma) - Italia.

Confezioni:

A.I.C. n. 045013012 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013024 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013036 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013048 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013051 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013063 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil.

Eccipienti:

Compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Rivestimento con film: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, diossido di titanio (E171), triacetina, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

MSN Organics Pvt. Ltd. Sy. No. 224/A, Bibinagar Village, Bibinagar Mandal, Nalgonda District, Andhra Pradesh, 508 126 India.

Produttori del prodotto finito

Watson Pharma Private Limited Plot No. A3 to A6, Phase 1-A Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722, India.

Controllo lotti e rilascio lotti

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Confezionamento primario e secondario

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria;

Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

Actavis ehf. Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, IS-220, Iceland;

Watson Pharma Private Limited - Plot No. A3 to A6, Phase 1-A - Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403 722, India.

Indicazioni terapeutiche:

Tadap 5mg:

Trattamento della disfunzione erettile in uomini adulti.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

Tadap 10 e 20 mg:

Trattamento della disfunzione erettile in uomini adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 045013012 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013024 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013036 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013048 - «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013051 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al;

A.I.C. n. 045013063 - «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pctfe/Al.

Classe di rimborsabilità «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadap» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Accord»

Estratto determina n. 1847/2017 del 10 novembre 2017

Medicinale: CLOZAPINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezioni:

A.I.C. n. 043807015 - «25 mg compresse» 7 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807027 - «25 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807039 - «25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807041 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807054 - «25 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807066 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807078 - «25 mg compresse» 500 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807080 - «50 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807092 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807104 - «50 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 043807116 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807128 - «100 mg compresse» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807130 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807142 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807155 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807167 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807179 - «100 mg compresse» 84 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807181 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

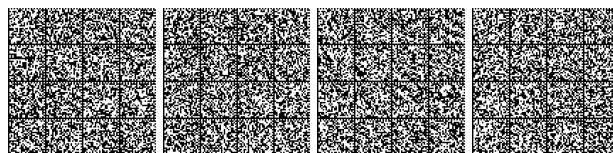
A.I.C. n. 043807193 - «100 mg compresse» 500 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

A.I.C. n. 043807205 - «200 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo:

25 mg: ogni compressa contiene 25 mg di clozapina.

50 mg: ognicompressa contiene 50 mg di clozapina.

100 mg: ogni compressa contiene 100 mg di clozapina.

200 mg: ogni compressa contiene 200 mg di clozapina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Povidone K30, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato, Talco.

Produttore/i del principio attivo (non indicare i produttori intermedi, bensì indicare solo il produttore finale)

Medichem, S. A - Poligon Industrial De Celra, 17460 Celra, Girona - Spagna (sito produttivo).

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione).

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited Ground Floor, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito;

Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., Budapest, 1047 Ungheria

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Spagna.

Controllo lotti:

Astron Research Limited 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow - HA1 4HF Regno Unito;

Wessling Hungary Kft., Fóti út 56., 1047 Budapest, Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory Tátra utca 27/b, 1136 Budapest, Ungheria.

Laboratori Fundació Dau

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Spagna.

Produzione e confezionamento

Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210 India (produzione, confezionamento primario e secondario);

Accord Healthcare Limited Unic C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill CB9 8QP Regno Unito (confezionamento primario e secondario);

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcellona, 08040 Spagna (confezionamento secondario).

Synoptis Industrial Sp. z o. o. ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz Polonia (confezionamento secondario)

Indicazioni terapeutiche: Schizofrenia resistente al trattamento.

Clozapina Accord è indicata per i pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e per i pazienti schizofrenici con che presentano gravi e non trattabili reazioni avverse di tipo neurologico agli altri farmaci antipsicotici, compresi gli antipsicotici atipici.

La resistenza al trattamento viene definita come mancanza di miglioramento clinico soddisfacente nonostante l'uso di dosi appropriate di almeno due differenti antipsicotici, incluso un antipsicotico atipico, prescritti per un periodo di tempo adeguato.

Solo per le compresse da 25, 50 e 100 mg:

Psicosi in corso di malattia di Parkinson

Clozapina Accord è indicata inoltre nei disturbi psicotici in corso di malattia di Parkinson, dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043807205 - «200 mg compresse» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc.

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 25,81.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 42,60.

Confezione: A.I.C. n. 043807080 - «50 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc.

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 6,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,93.

Confezione: A.I.C. n. 043807130 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc.

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 12,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 23,86.

Confezione: A.I.C. n. 043807039 - «25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc.

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 3,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,96.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Confezioni in classe A)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOZAPINA ACCORD è la seguente: confezioni in classe A)

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: psichiatri, neuropsichiatri in centri ospedalieri e Dipartimento di salute mentale (RNRL);

confezioni in classe H)

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

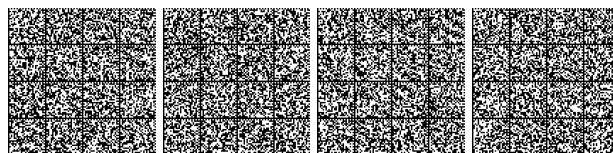
17A07937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zevistat»

Estratto determina n. 1848/2017 del 10 novembre 2017

Medicinale: ZEVISTAT

Titolare AIC

KRKA, d.d. - Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia

Confezione

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000015 (in base 10) 1BX9BH (in base 32)

Confezione

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000027 (in base 10) 1BX9BV (in base 32)

Confezione

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000039 (in base 10) 1BX9C7 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Validità prodotto integro: 2 anni

Composizione:

Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina

Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di simvastatina

Ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di simvastatina

Principio attivo:

Ezetimibe

Simvastatina

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Cellulosa, microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Ipromellosa 2910

Ferro ossido giallo (E172) – solo per le compresse da 10 mg/10 mg

Ferro ossido rosso (E172) – solo per le compresse da 10 mg/20 mg

Produzione del principio attivo:

Ezetimibe

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia

Zhejiang Menovo Pharmaceutical co. Ltd. 8, Jin 13 Road, Hangzhou Gulf Industry Area - Shangyu City, Zhejiang, 312369, P. R. Cina

Simvastatina

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Debrecen site) - Pallagi ut 13, Debrecen - 4042 Ungheria

Produzione del prodotto finito:

Produzione, controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia

Rilascio dei lotti

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania

Controllo di qualità

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto - Slovenia

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven - Germania

Labor L+ S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach - Germania

Confezionamento secondario

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim, Bavaria - Germania

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 (loc. Loc.Caleppio), 20090-Settala - Italia

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione degli eventi cardiovascolari

«Zevistat» è indicato per la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con coronaropatia (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ASC) , trattati o meno in precedenza con una statina.

Ipercolesterolemia

«Zevistat» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta, in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe

Ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)

«Zevistat» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con HoFH. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000015 (in base 10) 1BX9BH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17.67

Nota AIFA: 13

Confezione

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000027 (in base 10) 1BX9BV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.42

Nota AIFA: 13

Confezione

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL AIC n. 045000039 (in base 10) 1BX9C7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10.14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19.01

Nota AIFA: 13

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Zevistat» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zevistat» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legi-

slativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Aurobindo»

Estratto determina n. 1883/2017 del 13 novembre 2017

Medicinale: GLIMEPIRIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«2 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365018 (in base 10);

«2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365020 (in base 10);

«2 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365032 (in base 10);

«2 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365044 (in base 10);

«2 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365057 (in base 10);

«2 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365069 (in base 10);

«2 mg compresse» 500 compresse in flacone hdpe AIC n. 045365071 (in base 10);

«3 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365083 (in base 10);

«3 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365095 (in base 10);

«3 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365107 (in base 10);

«3 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365119 (in base 10);

«3 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365121 (in base 10);

«3 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365133 (in base 10);

«3 mg compresse» 500 compresse in flacone hdpe AIC n. 045365145 (in base 10);

«4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365158 (in base 10);

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365160 (in base 10);

«4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365172 (in base 10);

«4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365184 (in base 10);

«4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365196 (in base 10);

«4 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365208 (in base 10);

«4 mg compresse» 500 compresse in flacone hdpe AIC n. 045365210 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ogni compressa contiene 2 mg di glimepiride; ogni compressa contiene 3 mg di glimepiride; ogni compressa contiene 4 mg di glimepiride:

principio attivo: glimepiride;

eccipienti: cellulosa microcristallina (PH-101), lattosio monoidrato, povidone (K 25), sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172) [solo per le compresse da 3 mg], indigotina lacca d'alluminio (E132) [solo per le compresse da 4 mg].

Produzione del principio attivo: Hetero Drugs Limited - Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, 502 313, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no. 411; 425; 434; 435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, 509302, India;

confezionamento secondario: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no. 411; 425; 434; 435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state, 509302, India;

Tjoapack Netherlands B.V. - Nieuwe Donk 9, ETTEN-LEUR, 4879AC, Paesi Bassi;

controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY, Regno Unito;

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware, HA8 5AW, Regno Unito;

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Glimepiride Aurobindo» è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365020 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,35;

«3 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365095 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa); € 2,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95;

«4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 045365160 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di pro-

tezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Glimepiride Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glimepiride Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni fino a 120 compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per la da 500 compresse.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07947

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità idraulica del fiume Adige

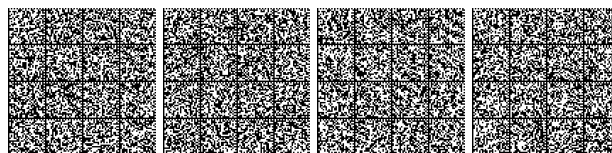
Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 delle norme di attuazione del piano stralcio per la tutela dal rischio idrogeologico del fiume Adige - Regione del Veneto, con decreto segretariale n. 92 del 15 novembre 2017 è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni della pericolosità idraulica contenute negli elaborati cartografici della 2ª variante del piano: A.4.36/V e A.4.37/III. Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, presso la segreteria tecnica dell'autorità di bacino distrettuale delle Alpi orientali sede di Trento, e comunicazione dello stesso è data al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), alla Regione del Veneto (Dipartimento Difesa del suolo e foreste), alla Provincia di Verona e al Comune di San Martino Buon Albergo.

Il decreto segretariale è altresì consultabile sul sito www.bacino-adige.it

17A07978

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), relativi al mese di ottobre 2017, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2016 e 2017 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2016 Ottobre	100,0	-0,1	-0,1
Novembre	100,0	0,1	0,1
Dicembre	100,3	0,4	0,4
2016 *Media*	*99,9*		
2017 Gennaio	100,6	0,9	1,2
Febbraio	101,0	1,5	1,3
Marzo	101,0	1,4	1,1
Aprile	101,3	1,7	1,3
Maggio	101,1	1,4	1,0
Giugno	101,0	1,1	0,8
Luglio	101,0	1,0	0,9
Agosto	101,4	1,2	1,1
Settembre	101,1	1,1	1,2
Ottobre	100,9	0,9	0,8

17A08088

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 10 novembre 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Beya Abdelbaki Ep Fraoua, Console della Repubblica Tunisina in Napoli.

17A07974

Rilascio di *exequatur*

In data 10 novembre 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Jalel Ben Belgacem, console della Repubblica tunisina in Palermo.

17A07975

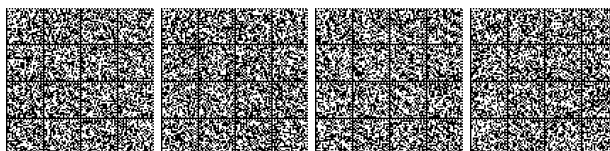
Rilascio di *exequatur*

In data 10 novembre 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Nasr Ben Soltana, console generale della Repubblica tunisina in Milano.

17A07976

Presentazione di lettere credenziali

Il 20 novembre 2017 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Tasia Athanasiou, Ambasciatore della Repubblica Ellenica, S.E. Yusuf Jonga Hinna, Ambasciatore della Repubblica Federale della Nigeria, S.E. Mira Daher, Ambasciatore della Repubblica Libanese, S.E. José Carlos Rodríguez Ruiz, Ambasciatore della Repubblica di Cuba e S.E. Daniiar Mukashev, Ambasciatore della Repubblica del Kyrgyzstan (con residenza a Ginevra), i quali Gli hanno presentato le Lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

17A08013

Comunicato di rettifica riguardante la traduzione non ufficiale alla legge 27 giugno 2013, n. 77 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011».

Si ripubblica qui di seguito, nella nuova stesura, il testo dell'art. 48 della traduzione non ufficiale (nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2 luglio 2013) alla legge 27 giugno 2013, n. 77 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 152 del 1° luglio 2013.

Traduzione non ufficiale

Articolo 48 - Divieto di ricorso obbligatorio a metodi alternativi di risoluzione dei conflitti o a misure alternative alle pene.

1 - Le Parti adottano le misure legislative o di altro tipo destinate a vietare il ricorso obbligatorio ai metodi alternativi di risoluzione dei conflitti, tra cui la mediazione e la conciliazione, per tutte le forme di violenza che rientrano nel campo di applicazione della presente Convenzione.

2 - Le Parti adottano le misure legislative o di altro tipo destinate a garantire che, se viene inflitto il pagamento di una multa, sia debitamente presa in considerazione la capacità del condannato di adempiere ai propri obblighi finanziari nei confronti della vittima.

17A08087

MINISTERO DELL'INTERNO

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita dell'Invenzione della S. Croce e SS. Annunziata, in Finale Ligure.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita dell'invenzione della S. Croce e SS. Annunziata, con sede in Finale Ligure - frazione Monticello (Savona).

17A07955

Soppressione della Parrocchia di S. Michele a Monteripaldi, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene soppressa la Parrocchia di S. Michele a Monteripaldi, con sede in Firenze.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

L'eventuale patrimonio di cui risultasse titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia di S. Felice a Ema, con sede in Firenze.

17A07956

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia dei Frati Minori, in Acireale.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 9 novembre 2017, viene approvato il trasferimento della sede della Provincia di Valdemone S. Lucia in Sicilia dei frati minori da Acireale (Catania) a Palermo.

17A07957

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Histodine 10 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini.

Decreto n. 135 del 30 ottobre 2017

Procedura decentrata n. NL/V/0211/001/DC

Medicinale veterinario HISTODINE 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Produlab Pharma B.V.Forellenweg 16 Raamsdonksveer c4941 SJ (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml di soluzione iniettabile per bovini A.I.C. n. 105030011.

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo: clorfenamina maleato 10 mg (equivalenti a 7,03 mg di clorfenamina);

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico delle condizioni associate al rilascio di istamina.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 56 giorni.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 1 giorno;

latte: 12 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A07998

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Parvoruvax», sospensione iniettabile per suini, «Mucosiffa», liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini, «Progressis», emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette) e «Parvoject».

Estratto decreto n. 134 del 25 ottobre 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrato a nome della società Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16, 20124 Milano.

PARVORUVAX, sospensione iniettabile per suini.

Confezioni:

scatola contenente 1 flacone da 10 ml (5 dosi): A.I.C. n. 100043013;

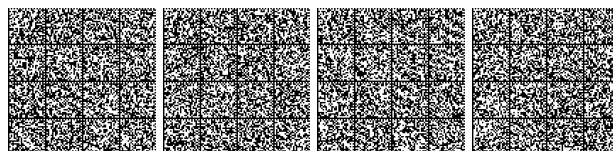
scatola contenente 1 flacone da 50 ml (25 dosi): A.I.C. n. 100043025.

MUCOSIFFA, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

Confezioni:

scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo *I)* da 1 dose di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro (Tipo *I)* da 2 ml di solvente: A.I.C. n. 101611022;

scatola contenente 1 flacone in vetro (Tipo *I)* da 10 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone in vetro (Tipo *I)* da 20 ml di solvente: A.I.C. n. 101611010.

PROGRESSIS, emulsione iniettabile per suini (scrofe e scrofette).

Confezioni:

scatola con 1 flacone da 10 ml (5 dosi) - A.I.C. n. 103091017;

scatola con 10 flaconi da 10 ml (5 dosi) cad. - A.I.C. n. 103091029;

scatola con 1 flacone da 20 ml (10 dosi) - A.I.C. n. 103091031;

scatola con 10 flaconi da 20 ml (10 dosi) cad. - A.I.C. n. 103091043;

scatola con 1 flacone da 50 ml (25 dosi) - A.I.C. n. 103091056;

scatola con 10 flaconi da 50 ml (25 dosi) cad. - A.I.C. n. 103091068.

PARVOJECT

Confezioni:

flacone da 50 ml (25 dosi) - A.I.C. n. 101328019;

flacone da 10 ml (5 dosi) - A.I.C. n. 101328021.

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale S.p.A. viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB);

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

17A07999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sensiblex 40 mg/ml», soluzione iniettabile per bovini.

Decreto n. 133 del 23 ottobre 2017

Procedura decentrata n. DE/V/0163/001/DC

Titolare A.I.C.: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Germania.

Produttore responsabile rilascio lotti: Veyx-Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale, in via Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Germania.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. 104992033;

scatola da 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. 104992021;

scatola da 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. 104992019.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: denaverina cloridrato 40,0 mg (equivalenti a 36,5 di denaverina);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini (vacche manze).

Indicazioni terapeutiche: vacche, manze:

agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto nei casi in cui la sua apertura risulti insufficiente;

regola le contrazioni uterine negli animali con contrazioni della muscolatura ipertonica dell'utero.

Manze:

agevola la dilatazione dei tessuti molli del canale del parto per facilitare il parto stesso.

Tempi di attesa: bovini:

carne e visceri: 1 giorno;

latte: 24 ore.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

del medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac ND IBD», vaccino inattivato in emulsione iniettabile per galline ovaiole e riproduttori.

Decreto n. 132 del 20 ottobre 2017

Medicinale veterinario ad azione immunologica IZOVAC ND IBD vaccino inattivato in emulsione iniettabile per galline ovaiole e riproduttori.

Titolare A.I.C.: la ditta IZO S.r.l. a socio unico, con sede in Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia cod. fisc.00291440170;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento IZO S.r.l. a socio unico - S.S 234 km28,2 - 27013 Chignolo Po (Pv);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

astuccio contenente 1 flacone da 1000 dosi- AIC n. 105032015;

scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi- AIC n. 105032027.

Composizione: ogni dose (0,5) ml di vaccino contiene: Principio attivo:

virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulstern $\geq$ 16 HI.U.*

virus della malattia di Gumboro inattivato: ceppo Winterfiled 2512 RP $\geq$ 1**

* HI.U. = unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose.

** RP. = potenza relativa (test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante: paraffina liquida leggera 253 mg/dose.

Conservante: sodioetilmercuriotiosalicilato 50 µg/dose.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti;

Specie di destinazione: galline ovaiole e polli riproduttori.

Indicazioni terapeutiche: vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei polli riproduttori e delle galline ovaiole, per l'immunizzazione attiva contro la malattia di Newcastle e la riduzione della mortalità e dei segni clinici; per l'immunizzazione passiva (attraverso il trasferimento degli anticorpi materni) contro la malattia di Gumboro e la riduzione della mortalità e dei segni clinici nella prole.

Insorgenza dell'immunità:

malattia di Newcastle: 4 settimane dopo la vaccinazione;

malattia di Gumboro: 6 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

malattia di Newcastle: 40 settimane dopo l'insorgenza dell'immunità;

malattia di Gumboro: 30 settimane dopo l'insorgenza dell'immunità.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08001

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata alla società «Selfid S.p.a.», in Biella.

Con d.d. 15 novembre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 20 settembre 1976, alla società «Selfid S.p.a.», con sede legale in Biella, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese n. 00298430026, deve intendersi riferita alla «Selfid S.p.a.» con sede legale in Torino, a seguito della variazione della sede legale.

17A08014

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-278) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00